



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00
www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, April 2018

Chargenrückruf Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte
Zulassungsnummer: 37397
Rückruf auf Stufe Patient

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Firma GlaxoSmithKline AG (GSK) ruft vorsorglich und in Abstimmung mit Swissmedic folgende Chargen von Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte, bis auf Stufe Patient zurück:

Produkt	Batch-Nr.	Verfallsdatum
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17N001	12.2020
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17K002	09.2020
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17K001	09.2020

GSK hat im Rahmen eines Simulationstests der aseptischen Abfüllung für die Einzeldosisbehältnisse eine Verunreinigung festgestellt. Aufgrund dessen kann ein Risiko für eine mikrobielle Kontamination der Einzeldosen nicht ausgeschlossen werden. Da derzeit noch unvollständige Ergebnisse zur Ursache vorliegen, ruft GSK als Vorsichtsmassnahme alle Chargen seit dem letzten erfolgreich durchgeführten Simulationstest vom Schweizer Markt zurück.

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und um Rücksendung von allfällig vorhandenen Packungen bis zum 23. Mai 2018 unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten). Bitte verwenden Sie dazu das beiliegende Rückruf-Formular.

Bitte informieren Sie Ihrerseits belieferte Patienten und bitten Sie sie, um Rückgabe der betroffenen Packungen.

Da Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte aufgrund des Chargenrückrufes über längere Zeit nicht im Markt verfügbar sein wird, verordnen Sie Ihrem Patienten bitte eine geeignete alternative Medikation.

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

Andere Chargen von Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, gebrauchsfertige Lösung für Aerosolgeräte sowie alle anderen Darreichungsformen von Ventolin, einschliesslich Ventolin 5 mg/mL, Inhalationslösung für Aerosolgeräte, 20 mL, sind von diesem Rückruf **nicht** betroffen.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Kontakt GlaxoSmithKline AG

Bei Fragen, oder falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG.

Medizinische Fragen: Tel. 031 862 21 11
swiss.info@gsk.com

Qualitätsbezogene Fragen: Tel 031 862 21 11
swiss.complaints@gsk.com

Für alle anderen Anfragen: Tel 031 862 21 21
swiss.customerservice@gsk.com

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Mithilfe und Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

GlaxoSmithKline AG

Dr. med. Carlita Girardin
Medical Director

Dr. Susanne Wings
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Rückruf-Formular

Wir bitten Sie, dieses Formular sowie die betroffenen Packungen, unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten), bis am **23. Mai 2018** zu retournieren. Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

Produkt	Batch-Nr.	Verfalldatum	Menge
Ventolin 1.25 mg/2.5 ml 60 X 2.5 ml	17N001	12.2020	
Ventolin 1.25 mg/2.5 ml 60 X 2.5 ml	17K002	09.2020	
Ventolin 1.25 mg/2.5 ml 60 X 2.5 ml	17K001	09.2020	

Name, Funktion, Datum, Unterschrift

Adresse/Stempel: